



2022年6月30日

各 位

会社名 株式会社テ・ウェスタン・セラピティクス研究所
代表者名 代表取締役社長 日高 有一
(コード番号:4576)
問合せ先 経営企画室長 山北 真子
TEL 052-218-8785

角膜内皮障害を対象とした再生医療用細胞製品の共同開発契約の締結 及び資本提携並びに資金借入に関するお知らせ

当社は、アクチュアライズ株式会社(代表取締役社長:杉岡郁、京都府京田辺市、以下、「アクチュアライズ」)が開発中の角膜内皮障害を対象とした再生医療用細胞製品 AE-101 (以下、「AE-101」)について、共同開発契約の締結及び資本提携することを決議いたしましたので、お知らせいたします。

アクチュアライズは、同志社大学の小泉範子教授、奥村直毅教授らによって設立され、両氏の研究シーズをもとに、角膜内皮疾患に対する治療薬と再生医療等製品の研究・開発を行っております。AE-101は、水疱性角膜症^(注1)を適応症とした再生医療用細胞製品で、培養ヒト角膜内皮細胞と ROCK^(注2)阻害薬を混合した新規細胞注入療法として、同社にて開発が進められてきました。

この度、当社とアクチュアライズは AE-101 の開発を促進し、早期に患者の皆様へ届けるため、共同で開発を進めることにいたしました。

本契約締結により、当社開発コードは「DWR-2206」(以降の文章は、「DWR-2206」といたします)。

本契約は、当社とアクチュアライズが DWR-2206 の日本における開発を共同で進め、DWR-2206 から得られる一切の収益はアクチュアライズとの共同開発者として、当社にも一定の割合でそれを分配されることとなります。なお、本件による一時金等の支払いはありませんが、アクチュアライズとのより堅固な関係強化を図ることを目的として、当社は他の事業会社と共に、アクチュアライズへ出資を行います。これにより、アクチュアライズが実施する第三者割当増資の発行総額 330 百万円のうち、当社は 130 百万円を引き受け、発行済株式総数の 7.0%を保有することとなります。

また、本日開催された取締役会において、DWR-2206 の開発費用としてみずほ銀行から限度貸付による借入を行うことを決議しており、当該借入金の本開発資金に充当することを予定しております。

今後は、日本において臨床試験を進める予定で、早期の製造販売承認取得を目指してまいります。

角膜内皮障害は、フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障手術、外傷、緑内障、角膜内皮炎などの様々な病因によって引き起こされる疾患です。症状が進行した状態を水疱性角膜症といい、重症化すると角膜移植が必要となりますがドナー角膜の深刻な不足のため、角膜移植が必要な患者に十分に行き届いておりません。また、角膜移植には移植角膜の生着不全、感染、屈折異常などの問題があり、さらに移植手術自体が眼科医にとって難易度の高い手術となっており、有効な治療薬の開発が望まれています。

当社は、眼科領域疾患の開発に注力しておりますが、本契約は当社のパイプライン群の強化に繋がるものと考えております。また、DWR-2206 は再生医療等製品であり、従来当社が取り組んでいる治療技術とは違い、新たなモダリティの獲得となります。今後も自社の強みを最大限に活用して、高い成長可能性と企業価値向上を追求してまいります。

<出資先の概要>

(1)名称	アクチュアライズ株式会社	
(2)所在地	京都府京田辺市興戸地蔵谷1番地 D-egg 314号室	
(3)代表者	杉岡 郁	
(4)事業内容	角膜内皮疾患に対する治療薬と再生医療等製品の研究・開発	
(5)資本金	100百万円(2021年12月末日現在)	
(6)設立年月	2018年5月	
(7)上場会社と当該会社との間の関係	資本関係	該当事項はありません。
	人的関係	該当事項はありません。
	取引関係	該当事項はありません。
	関連当事者への該当状況	該当事項はありません。

※本件出資は任意開示のため、出資先の概要は一部省略しております。

<日程>

(1)取締役会決議日	2022年6月30日
(2)契約締結日	2022年6月30日
(3)払込日	2022年7月8日(予定)

本開発及び出資に係る資金は、資金調達及び借入にて充当いたします。資金調達については、本日付「第三者割当による第1回無担保転換社債型新株予約権付社債

及び第 11 回新株予約権の募集に関するお知らせ」をご参照ください。
借入については以下の概要をご参照ください。

<コミットメント期間付タームローン契約の概要>

(1) 契約締結先	株式会社みずほ銀行
(2) 契約締結日	2022年6月30日
(3) 借入限度額	440百万円
(4) 契約形態	コミットメント期間付タームローン ^(注3)
(5) コミットメント期間	2022年6月30日～2026年6月30日
(6) 返済期日	2030年6月30日
(7) 返済方法	2026年9月30日を初回とし、以降3ヵ月毎 分割返済
(8) 適用利率	基準金利＋スプレッド
(9) 担保の状況	無担保・無保証

本件による 2022 年 12 月期の業績予想の修正は行いませんが、今後公表すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以 上

用語解説

(注 1) 水疱性角膜症

角膜内皮細胞が障害を受け、角膜浮腫が起こり、角膜が白く濁って視力が著しく低下する病気。フックス角膜内皮ジストロフィ、白内障や緑内障等の眼科手術により角膜内皮細胞が減少することが原因にあげられます。治療法は角膜移植手術になります。

(注 2) ROCK (Rho-associated coiled-coil containing protein kinase)

タンパク質リン酸化酵素 (プロテインキナーゼ) の 1 つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。細胞の働きを調節する重要な機能に関与しています。

(注 3) コミットメント期間付タームローン

予め定めた一定期間 (コミットメント期間) において、融資限度額や契約期間の範囲内で、一定要件を満たすことを条件に、契約金融機関によって融資の実行が確約 (コミット) された融資枠付きの証書貸付です。コミットメント期間終了後は、コミットメント期間に借入した金額を一本化し通常の長期借入へ乗り換えることとなります。